Załącznik B.55.

**LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria włączenia**   Do leczenia infliksymabem mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku 6 lat i powyżej, z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane:   1. z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie,  w tym na leczenie kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥65 punktów w skali PUCAI u osób w wieku < 18 r.ż.), lub 2. nietolerujący leczenia kortykosteroidami i  6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), lub 3. mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA).   Do leczenia wedolizumabem mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku od 18 roku życia z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane:   1. z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie,  w tym na leczenie kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż.), lub 2. nietolerujący leczenia kortykosteroidami i  6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), lub 3. mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA).   Dopuszcza się zamianę leków infliksymab/wedolizumab w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4.  Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3-5 dni terapii steroidami dożylnymi.  Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon.  Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon wciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów.  Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2-2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1-1,5 mg/kg m.c./dobę).  Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:   1. ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub 2. hypomagnezemii, lub 3. potencjalnych interakcji lekowych, lub 4. hiperkaliemii, lub 5. hyperurikemii, lub 6. u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia.   Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z CHPL:   1. zaburzenia czynności nerek, 2. niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, 3. trudne do opanowania zakażenia, 4. nowotwory złośliwe.   W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu.  Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksimabem/wedolizumabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksimabem/wedolizumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że:   1. przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, 2. łączny czas terapii infliksimabem/wedolizumabem nie jest dłuższy od łącznego czasu terapii indukcyjnej i podtrzymującej określonego poniżej, 3. nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, 4. nie zachodzą okoliczności o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie. 5. **Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie** 6. nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze; 7. ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne; 8. umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego; 9. niestabilna choroba wieńcowa; 10. przewlekła niewydolność oddechowa; 11. przewlekła niewydolność nerek; 12. przewlekła niewydolność wątroby; 13. zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół; 14. choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby; 15. ciąża lub karmienie piersią; 16. rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych, również w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu; 17. powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego). 18. **Określenie czasu leczenia w programie** 19. terapia indukcyjna – infuzja infliksymabu/wedolizumabu w 0,2,6 tygodniu; 20. leczenie podtrzymujące infliksymabem/wedolizumabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy w przypadku infliksymabu oraz 54 tygodni w przypadku wedolizumabu, od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej. Odpowiedź definiowana jest jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI; 21. **Zakończenie leczenia następuje w przypadku** 22. stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie definiowanej jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI lub 23. wystąpienia działań niepożądanych leczenia, lub 24. wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia. | Dawkowanie infliksimabu/wedolizumabu w terapii wrzodziejącego zapalenia jelita grubego – zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego | **1. Badania przy kwalifikacji**   1. ilość krwinek białych; 2. liczba krwinek czerwonych; 3. poziom hemoglobiny; 4. płytki krwi; 5. odczyn Biernackiego; 6. aminotransferaza alaninowa; 7. aminotransferaza asparaginianowa; 8. poziom kreatyniny w surowicy; 9. białko C‐reaktywne; 10. badanie ogólne moczu; 11. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon; 12. antygen HBs; 13. przeciwciała anty HCV; 14. antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo); 15. stężenie elektrolitów w surowicy; 16. hematokryt; 17. RTG klatki piersiowej; 18. EKG z opisem; 19. badanie endoskopowe; 20. posiew kału w kierunku bakterii i grzybów; 21. badanie kału na toksynę Clostridium difficile.   **2. Monitorowanie leczenia**  **2.1. Monitorowanie leczenia infliksymabem**  W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:   1. ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu od podania pierwszej dawki w częściowej skali Mayo lub skali PUCAI, 2. ocena stopnia aktywności choroby między 6 a 14 tygodniem od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo lub w skali PUCAI 3. morfologia krwi obwodowej, 4. CRP.   W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii albo ocenę w skali PUCAI przynajmniej co 8 tygodni.  **2.2. Monitorowanie leczenia wedolizumabem**  W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:  1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu w częściowej skali Mayo,  2) ocena efektywności terapii indukcyjnej w 14 tygodniu od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo,  3) morfologia z krwi obwodowej z rozmazem,  4) CRP.  W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii przynajmniej co 8 tygodni.  **3. Monitorowanie programu**   1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. |